TRAN F (to be used for all con	NSMITTAL FORM Trespondence after initial filing)	U.S. Pater sons are required to respond to a collection Application Number Filing Date First Named Inventor Art Unit Examiner Name Attorney Docket Number	PTO/SB/21 (08-03) Approved for use through 08/30/2003. OMB 0651-0031 nt and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE on of information unless it displays a valid OMB control number. 10/708,397 02/29/2004 Chung-Yuo Wu MSCP0020USA			
Total Number of Fages		101 OCUDES (Observed)				
Fee Transmittal Form Fee Attached Amendment/Reply After Final Affidavits/declaration(s) Extension of Time Request Express Abandonment Request Information Disclosure Statement Certified Copy of Priority Document(s)		Drawing(s) Licensing-related Papers Petition Petition to Convert to a Provisional Application Power of Attorney, Revocation Change of Correspondence Addr Terminal Disclaimer Request for Refund CD, Number of CD(s) marks ponse to the office action has been seen seen seen seen seen seen see	After Allowance communication to Technology Center (TC) Appeal Communication to Board of Appeals and Interferences Appeal Communication to TC (Appeal Notice, Brief, Reply Brief) Proprietary Information			
Firm 14/5		E OF APPLICANT, ATTORN	EY, OR AGENT			
or Individual name	nston Hsu, Reg. No.: 4	1,526				
Signature		unton Ho				
Date	31,	11-10000				
	CERTIFICATE OF TRANSMISSION/MAILING					
	s correspondence is being fa rst class mail in an envelope	csimile transmitted to the USPTO or	r deposited with the United States Postal Service with atents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on			

This collection of information is required by 37 CFR 1.5. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

Signature

Date

If you need assistance in completing the form, call 1-800-PTO-9199 and select option 2.

MAR 1 7 2004 33 MAR 1 7 2004 33 The Pabery Reduction Act of

PTO/SB/17 (10-03)
Approved for use through 07/31/2006. OMB 0651-0032
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Office Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

FEE TRANSMITTAL for FY 2004

Effective 10/01/2003. Patent fees are subject to annual revision.

Applicant claims small entity status. See 37 CFR 1.27

TOTAL AMOUNT OF PAYMENT

(\$)	0.00	
\WI	4.00	

Complete if Known				
Application Number	10/708,397			
Filing Date	02/29/2004			
First Named Inventor	Chung-Yuo Wu			
Examiner Name				
Art Unit				
Attorney Docket No	MSCP0020USA			

METHOD OF PAYMENT (check all that apply)	FEE CALCULATION (continued)					
Check Credit card Money Other None	3. ADDITIONAL FEES					
Deposit Account:	Large Entity Small Entity					
Deposit Account. Deposit Account 50-0801	Fee Code		Fee Code	Fee (\$)	Fee Description	Fee Paid
Number	1051	130	2051	65	Surcharge - late filing fee or oath	
Deposit Account North America International Patent Office	1052	50	2052		Surcharge - late provisional filing fee or cover sheet	
Name The Director is authorized to: (check all that apply)	1053	130	1053	130	Non-English specification	
Charge fee(s) indicated below Credit any overpayments	1812	2,520	1812	2,520	For filing a request for ex parte reexamination	
Charge any additional fee(s) or any underpayment of fee(s)	1804	920*	1804		Requesting publication of SIR prior to Examiner action	
Charge fee(s) indicated below, except for the filing fee to the above-identified deposit account.	1805	1,840*	1805	1,840*	Requesting publication of SIR after Examiner action	
FEE CALCULATION	1251	110	2251	55	Extension for reply within first month	
1. BASIC FILING FEE	1252	420	2252	210	Extension for reply within second month	
Large Entity Small Entity	1253	950	2253	475	Extension for reply within third month	
Fee Fee Fee Fee Description Fee Paid	1254	1,480	2254	740	Extension for reply within fourth month	
Code (\$) Code (\$) 1001 770 2001 385 Utility filing fee	1255	2,010	2255	1,005	Extension for reply within fifth month	
1002 340 2002 170 Design filing fee	1401	330	2401	165	Notice of Appeal	
1003 530 2003 265 Plant filing fee	1402	330	2402	165	Filing a brief in support of an appeal	
1004 770 2004 385 Reissue filing fee	1403	290	2403	145	Request for oral hearing	
1005 160 2005 80 Provisional filing fee	1451	1,510	1451	1,510	Petition to institute a public use proceeding	
SUBTOTAL (1) (\$) 0.00	1452	110	2452	55	Petition to revive - unavoidable	
	1453	1,330	2453	665	Petition to revive - unintentional	
2. EXTRA CLAIM FEES FOR UTILITY AND REISSUE	1501	1,330	2501	665	Utility issue fee (or reissue)	
Total Claims	1502	480	2502	240	Design issue fee	
Independent	1503	640	2503	320	Plant issue fee	
Claims - 3** = X = X Multiple Dependent	1460	130	1460	130	Petitions to the Commissioner	• (
	1807	50	180	7 50	Processing fee under 37 CFR 1.17(q)	
Large Entity Small Entity Fee Fee	1806	180	1806	5 180	Submission of Information Disclosure Stmt	
Code (\$)	8021	40	802 ⁻	1 40	Recording each patent assignment per property (times number of properties)	
1202 18 2202 9 Claims in excess of 20 1201 86 2201 43 Independent claims in excess of 3	1809	770	2809	385	Filing a submission after final rejection (37 CFR 1.129(a))	
1203 290 2203 145 Multiple dependent claim, if not paid	1810	770	2810	0 385	For each additional invention to be	
1204 86 2204 43 ** Reissue independent claims over original patent	1801	770	2801	385	examined (37 CFR 1.129(b)) Request for Continued Examination (RCE)	
1205 18 2205 9 ** Reissue claims in excess of 20 and over original patent	1802	900	1802	900	Request for expedited examination of a design application	
10,000	Other	fee (sp	ecify)			
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	*Reduced by Basic Filing Fee Paid SUBTOTAL (3) (\$) 0.00					
**or number previously paid, if greater; For Reissues, see above					(Complete (if applicable))	

SUBMITTED BY						(Complete /	if applicable))	
Name (Print/Type)	Winston Hsu	107	7 - 4	Registration No. (Attorney/Agent)	41,526	Telephone	886289237350	
Signature		00	mo	o bota	U	Date	3/15/20	700

WARNING: Information on this form may become public. Credit card information should not be included on this form. Provide credit card information and authorization on PTO-2038.

This collection of information is required by 37 CFR 1.17 and 1.27. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450.

MAR 1 7 2004 BY

PTO/SB/02B (11-00)
Approved for use through 10/31/2002. OMB 0651-0032
U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
Ection Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it contains a valid OMB control number.

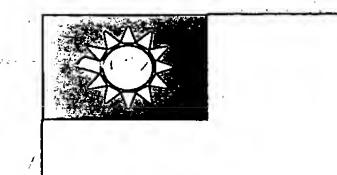
DECLARATION — Supplemental Priority Data Sheet

Additional foreign app	lications:			
Prior Foreign Application Number(s)		Foreign Filing Date (MM/DD/YYYY)	Priority Not Claimed	Certified Copy Attached? YES NO
092123594	Taiwan R.O.C	08/27/2003		
		,		
			· 🔲	

Burden Hour Statement: This form is estimated to take 21 minutes to complete. Time will vary depending upon the needs of the individual case. Any comments on the amount of time you are required to complete this form should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, Washington, DC 20231. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Assistant Commissioner for Patents, Washington, DC 20231.

50

인터 인터 인터 인터



인당 인당 인당 인당



中華民國經濟部智慧財產局

INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS REPUBLIC OF CHINA

茲證明所附文件,係本局存檔中原申請案的副本戶正確無訛,其申請資料如下:

This is to certify that annexed is a true copy from the records of this office of the application as originally filed which is identified hereunder:

申 請 日: 西元 <u>2003</u>年 <u>08</u>月 <u>27</u>日 Application Date

申請案號: 092123594 Application No.

申 請 人:微星科技股份有限公司 Applicant(s)

> 局 Director General



發文日期: 西元 <u>2003</u> 年 <u>11</u> 月 <u>18</u> 日 Issue Date

發文字號: 09221166570 Serial No.

जर जर

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字,請勿任意更動,※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號:

※ 申請日期:

- ※IPC 分類:

壹、發明名稱:(中文/英文)

靜脈注射裝置

貳、申請人:(共1人)

姓名或名稱:(中文/英文)

微星科技股份有限公司

代表人:(中文/英文)

徐祥

住居所或營業所地址:(中文/英文)

台北縣中和市立德街 69 號

國籍:(中文/英文)

中華民國/R.O.C.

參、發明人:(共3人)

姓 名:(中文/英文)

- 1.吴宗祐
- 2.羅孟宗
- 3.張儀中

住居所地址:(中文/英文)

1.~3.台北縣中和市立德街 69 號

國籍:(中文/英文)

1.~3.中華民國

肆、聲明事項:(無)

伍、中文發明摘要:

10

陸、英文發明摘要:

柒、指定代表圖:

- (一)本案指定代表圖為:第(6)圖。
- (二)本代表圖之元件代表符號簡單說明:

1	靜脈注射裝置	3 1	夾 具
2	基座	32	馬達
3	推進裝置	41	針頭
4	注射器	42	尾端
20	殻 體	201	前端
21	脈衝式超音波探頭	320	動力輸出端

捌、本案若有化學式時,請揭示最能顯示發明特徵的化學式:(無)



玖、發明說明:

【發明所屬之技術領域】

本發明是有關於一種靜脈注射裝置,特別是指一種利用超音波靜脈偵測裝置定位之靜脈注射裝置。

【先前技術】

目前對於以內視鏡深入人體內進行手術或以放射線處理腫瘤之醫療行為,為求精確而不致傷及周邊組織、細胞,多會輔以其他如 X-光掃瞄、磁振造影(MRI)等客觀輔助工具。讓施術者能有客觀影像供參考對照,甚至在處理時完全同步監控。

相對地,一般受檢者或患者在接受抽血檢驗或藥物注射時,都只是由有經驗的醫護人員選擇適當靜脈扎針,此 抽取血液樣本或進行注射,並沒有類似的客觀參考資料對照。但是由於扎針對象體脂肪過多而使得靜脈血管不 顯,或是對象為嬰幼兒,血管非常細小時,負責處理的 以員常需歷經將針頭扎入、拔出些許、扎更深…的多次 試、甚至被迫換手才能完成;而被抽血或注射的對象, 需平白承受多次不必要的疼痛,尤其對象若是嬰幼兒,更 會因此哭鬧掙扎,增加處理的困難度及風險。

若能即時取得靜脈血管的相對位置資料,供醫護人員在扎針時更精準,無疑將提高醫療照護品質,減少受檢者或患者在打針時發生無調疼痛之機會。

然而,由於血液與軟組織間之反射率差距不遠,要利用血液與軟組織間之介面產生強烈回波有其困難,故圖 1

15

10

5

5

10

15

20

所示其實是藉由動脈中血液之血流速度,當血球 80 如圖中依箭頭方向朝向超音波發射單元 91 移動時,造成感測單元 92 量得所反射之超音波訊號產生頻率增高之頻移;反之,血球 80 如圖 3 所示遠離超音波發射單元 91 移動時,量測單元 92 獲得頻率減低之都卜勒頻移。故依照目前技術量得如圖 4 所示之都卜勒頻移血流圖,由水平之時間軸觀之,可以清楚瞭解其與上方之心電圖中心搏的密切關聯。

但一般抽血或注射必須選擇血流速較慢之靜脈,又不能產生明顯的都卜勒頻移效應,更難與周邊之靜態軟則 進行區別;而以連續之超音波發射訊號探測時,僅能則別是否有移動的物體,卻無法提供軸向(axial)的解析,的完 是否有移動的物體的深度。是以,如何在有限的是以,無法得知移動物體的深度。是以,如何在有限的置資下,供醫護人員客觀、正確地獲得診療對象之靜脈位置資料,減少病患痛楚、提昇醫療照護品質、甚至提供更豐富之診察資訊,是當前醫學工程研究單位嘗試努力的方向。

故如圖 5 美國第 2002 年 0133079 號早期公開案所示,揭露一種採用超音波探頭 72 偵測血管位置,並以一水平方向導引限位裝置 73 固持注射器 74,使得醫護人員獲得血管之位置資訊後,可將注射器 74 依照位置資訊之指示正確插入病患血管中。

然而,由於該案之注射器 74 固定裝置 73 與超音波探頭 72 發出超音波訊號之方向間夾有一較大角度,意即醫護人員需要由超音波之回波訊號中獲得血管與探頭間之三維立體資訊,而一旦注射器 74 扎入體內之角度錯誤,誤差將

隨扎入深度增大,並且無法事後再拐彎補救,勢必要抽出重扎;另方面,由於注射器 74 與超音波探頭 72 距離如此遙遠,使用者必須雙手分別握持兩者,無論對受注射者或操作人員都留下相當不便之處。

是以,如何在較低廉之成本結構下,正確利用由超音波訊號回波所推算之深度資訊,減少受注射者被扎針之痛苦,同時提高操作人員之便利性,讓操作人員可以單手完成注射作業,將是醫療工程領域值得探討之課題。

【發明內容】

5

10

15

20

因此,本發明的目的在提供一種由超音波偵測靜脈位置後,可精確對準靜脈位置注射之靜脈注射裝置。

本發明的另一目的在提供一種超音波探頭價格較低廉之靜脈注射裝置。

本發明的再一目的在提供一種自動化靜脈注射裝置,讓注射器自動注入靜脈中,減少病患痛苦。

本發明的又一目的在提供一種可供操作人員單手操作、完成注射之靜脈注射裝置。

本發明靜脈注射裝置係供偵測一受注射者之靜脈位置實施注射者,包含:一基座,包括一殼體、組設於超體、力脈衝式超音波探頭及一微處理器;其中該超音波探頭具有供朝向該受注射者發出一脈衝式超音波收取五點,該感人一處測裝置、及一感測裝置,並轉換為電訊號輸出至該微環理器;一推進裝置,供相對於該基座,朝向與該脈衝式超

音波訊號發出方向平行移動;及一注射器,係連結至該推進裝置,並受該推進裝置帶動,朝向平行該脈衝式超音波訊號發出方向移動。

本發明之功效可藉由脈衝式超音波振盪裝置,量測反射回波,累積計算都卜勒效應之有效反射量,獲得靜脈血管深度資訊,並以大致平行於超音波發出與回波方向之推送裝置將注射器自動化插入適當深度,不僅降低整體成本、增加自動化注射之精度、以有效減少病患之無謂痛苦。

10 【實施方式】

5

15

20

有關本發明之前述及其他技術內容、特點與功效,在以下配合參考圖式及兩組較佳實施例的詳細說明中,將可清楚的呈現。

參閱圖 6 與圖 7,本發明之靜脈注射裝置 1 包含基座 2、推進裝置 3、及注射器 4。

基座 2 包含一長向殼體 20、容置於殼體 20 內之一脈衝式超音波探頭 21 及一微處理器 22。為說明起見,界定殼體 20 朝向受注射者之待注射軀體部位之該端為前端 201,為避免其他因素干擾,超音波探頭 21 即組設於該殼體前端 201;超音波探頭 21 實際包含一振盪裝置 211 及一感測裝置 212。在本例中,當微處理器 22 發出一指令至該振盪裝置 211,振盪裝置 211 開始振盪而朝向殼體 20 前方發出一脈衝式超音波訊號,經由受注射者軀體中不同組織器官界面反射,由該感測裝置 212 接收該回波而轉換為電訊號輸出至

微處理器 22。

由於所發出之超音波訊號為脈衝式,當累積一段時間後,可以依照都卜勒效應,計算有效反射量而分析出靜脈中血液回波之時點與發射時點之時間間距,並與超音波傳遞速度相除而獲得正確之靜脈血管深度資訊。該等深度資訊亦可更進一步被輸出至一顯示裝置 5,供醫護人員參考。

為說明起見,推進裝置 3 在本實施例中包括一夾具 31、及固定於該基座殼體 20 的馬達 32,馬達 32 具有觸接 至夾具 31 的動力輸出端·320,當受該微處理器之一驅動訊號驅動,馬達即可致動夾具 31 朝向殼體的前(或後)方,即平行脈衝式超音波訊號發出之方向移動。

注射器 4 係被夾置於夾具 31 中,使得注射器 4 之針頭 41 指向靜脈注射裝置 1 之前方,故當感測裝置 212 測得來 自靜脈中血液回波之訊號,供微處理器 22 分析出靜脈深度 資訊後,醫護人員只需例如按鈕啟動(圖未示),微處理器 22 將發出驅動訊號,令馬達 32 致動夾具 31 相對於基座 2 前移,夾置於夾具 31 內之注射器 4 隨之插入受注射者體內,並由微處理器 22 控制插入深度,在本例中,係以 2 cm 為一極限深度,待針頭 41 插入深度抵達前述獲得之深度時,馬達被禁能停止,使得針頭 41 精確停留在靜脈血管中。醫護人員只需在針頭 41 被正確扎入血管後,接手前推(或後拉)注射器 4 尾端 42,即能輕易將藥液注入待注射者血管(或自血管中抽血)。當然,如熟於此技者所能輕易理解,馬達亦可改設置於夾具 31 上,並以動力輸出端 320 觸接至殼體

10

5

15

20,仍可促使夾具31相對於基座2前後移動,此種馬達3.設置位置之互調,並未影響本案之技術實施。

由於注射器 4 之走向大致平行於基座殼體 20 及發出超音波訊號之方向,使得感測超音波回波訊號所獲得之深度資訊較無夾角度失真之問題,而增加扎針之自動化及精確程度、有效減少病患痛苦。

當然,如熟於此技者所能輕易理解,為更減少超音波訊號發出及回波方向與注射器行進方向間之距離,降低偏移角度之誤差,如圖 8 本案第二較佳實施例所示,該基座 2'殼體 20'亦可沿殼體長向形成有穿孔 200',而該夾具 31'大致設置容納於該穿孔 200'中,一旦該穿孔 200'恰位於該殼體 20'之中心位置,且超音波振盪裝置 211'係呈圓圈形佈設於該殼體 20'前端 201'處,則感測獲得之深度資訊與夾具 31'進退之軸線將重合,更無任何偏移誤差。

在此實施例中,基座 2'更包含一包覆該殼體 20'前端 201'及殼體 20'形成該穿孔 200'之內壁的拋棄式護套 23', 在每次注射或抽血使用後,可將該護套 23'拆除拋棄,藉此防止藥劑、或受注射者之血液、體液污染該靜脈注射裝置基座 2'。在形成穿孔 200'之內壁上,更在距離前端一預定位置形成有一徑向限縮之擋止部 202',使得當預定扎針極限為例如 2 cm 時,藉此擋止部 202'阻止夾具攜帶注射器 4被前推超過該預定深度,避免微處理器發生錯誤時,過度扎針傷害病患之風險。

歸納上述,本發明之靜脈注射裝置,藉由一脈衝式超

9

10

5

15

5

10

15

【圖式簡單說明】

圖 1 是目前以超音波探頭偵測血流之立體示意圖;

圖 2 是受測物朝向超音波探頭方向移動狀況時,都卜勒效應所造成超音波回波頻率增高之頻移現象示意圖;

圖 3 是受測物朝遠離超音波探頭方向移動狀況下,都 卜勒效應所造成超音波回波頻率降低之頻移現象示意圖;

圖 4 是目前以超音波量測動脈血流之都卜勒頻移與心電圖紀錄時序比較示意圖;

圖 5 是美國 2002 年第 133079 號早期公開案的結構示意圖;

- 圖 6 是本案第一較佳實施例之立體示意圖;
- 圖 7 是本案第一較佳實施例之方塊示意圖;及
- 圖 8 是本案第二較佳實施例之立體示意圖。

25

【圖式之主要元件代表符號說明】



1	靜脈注射裝置	42	尾端
2 \ 2'	基座	72	超音波探頭
3	推進裝置	73	導引限位裝置
4 \ 74	注射器	80	血球
5	顯示 裝置	91	超音波發射單元
20 \ 20'	殼 體	92	感測單元
21	脈衝式超音波探	200'	穿孔
頭		201 . 20)1' 前端
22	微處理器	202'	擋止部
23'	拋棄式護套	211 \ 21	1' 振 盪 裝
31、31、	夾 具	置	
32	馬達	212	感 測 裝 置
4 1	針頭	320	動力輸出端

拾、申請專利範圍:



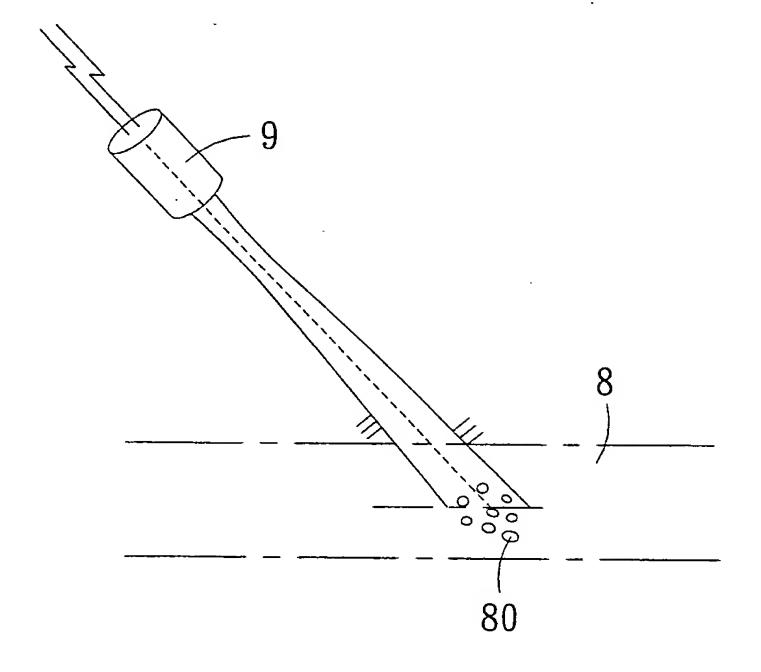
- 1. 一種靜脈注射裝置,係供偵測一受注射者之靜脈位置實施注射者,包含:
 - 一基座,包括一長向殼體、組設於該殼體前端之一 脈衝式超音波探頭及一組設於該殼體內之微處理器; 中該脈衝式超音波探頭具有供大致沿該殼體長向,前 朝該受注射者發出一脈衝式超音波訊號之一振盪裝置, 及一感測裝置,該感測裝置係用以接收反射自該受注射 者之超音波回波,並轉換為電訊號輸出至該微處理器;
 - 一推進裝置,供相對於該基座,朝與該脈衝式超音波訊號發出方向平行移動;及
 - 一注射器,係連結至該推進裝置,並受該推進裝置帶動,朝向平行該脈衝式超音波訊號發出方向移動。
- 2. 根據申請專利範圍第 1 項之靜脈注射裝置,其中該推進裝置係受該微處理器之一驅動訊號驅動。
- 3. 根據申請專利範圍第 1 項之靜脈注射裝置,其中該推進裝置包括一用以夾制該注射器之夾具、一固定於該基座殼體或該夾具之一的馬達,且該馬達之動力輸出端係觸接至該基座殼體及該夾具之另一者,藉此供驅動該夾具沿平行該脈衝式超音波訊號發出方向進退。
- 4. 根據申請專利範圍第 3 項之靜脈注射裝置,其中該基座 殼體沿該殼體長向形成有一穿孔,該夾具係被大致容納 於該穿孔中。
- 5. 根據申請專利範圍第 4 項之靜脈注射裝置,更包含一包

覆該基座殼體前端及該殼體形成該穿孔之內壁的護套,藉此防止該靜脈注射裝置遭到污染。

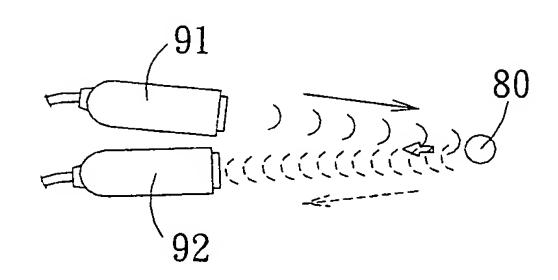


6. 根據申請專利範圍第 4 項之靜脈注射裝置,其中形成該穿孔之內壁上,更在距離前端一預定位置形成有一徑向限縮擋止部,藉此阻止該夾具被前推超過一預定深度。

拾壹、圖式







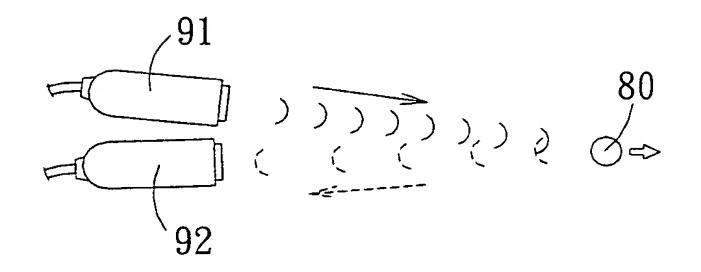


圖3

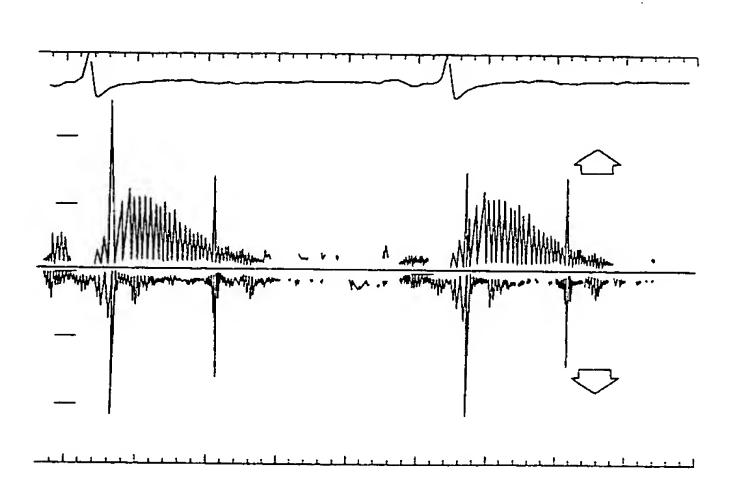


圖 4

